



Consiglio
dell'Unione europea

Bruxelles, 28 aprile 2023
(OR. en)

**Fascicolo interistituzionale:
2023/0127(COD)**

**8869/23
ADD 2**

**PI 54
PHARM 66
COMPET 381
MI 349
IND 203
IA 87
CODEC 741**

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice
Data:	27 aprile 2023
Destinatario:	Thérèse BLANCHET, segretaria generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	COM(2023) 222 final
Oggetto:	ALLEGATO della proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sul certificato complementare unitario per i medicinali, che modifica i regolamenti (UE) 2017/1001, (CE) n. 1901/2006 e (UE) n. 608/2013

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento COM(2023) 222 final.

All.: COM(2023) 222 final

Bruxelles, 27.4.2023
COM(2023) 222 final

ANNEX 2

ALLEGATO

della

proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio

**sul certificato complementare unitario per i medicinali, che modifica i regolamenti (UE)
2017/1001, (CE) n. 1901/2006 e (UE) n. 608/2013**

{SEC(2023) 172 final} - {SWD(2023) 117 final} - {SWD(2023) 118 final} -
{SWD(2023) 119 final}

ALLEGATO II

Modulo standard per la notifica a norma dell'articolo 5, paragrafo 3, lettere b) e c).

Selezionare la casella corrispondente	<input type="checkbox"/> Nuova notifica <input type="checkbox"/> Aggiornamento di una notifica esistente	
(a) Nome e indirizzo del fabbricante	...	
(b) Scopo della fabbricazione	<input type="checkbox"/> Esportazione <input type="checkbox"/> Stoccaggio <input type="checkbox"/> Esportazione e stoccaggio	
(c) Stato membro in cui deve avvenire la fabbricazione e Stato membro in cui deve aver luogo la (eventuale) prima operazione connessa anteriore alla fabbricazione	Stato membro di fabbricazione	
	(Stato membro della (eventuale) prima operazione connessa)	
(d) Numero del certificato unitario che ha effetto nello Stato membro di fabbricazione e numero del certificato rilasciato nello Stato membro della (eventuale) prima operazione connessa anteriore alla fabbricazione	Certificato unitario avente effetto nello Stato membro di fabbricazione	
	(Certificato dello Stato membro della (eventuale) prima operazione connessa)	
(e) Per i medicinali destinati all'esportazione in paesi terzi, numero di riferimento dell'autorizzazione all'immissione commercio o dell'equivalente di tale autorizzazione in ciascun paese terzo di esportazione		